ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Oxybutynine Nicobrand 3,9 mg / 24 heures, dispositif transdermique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dispositif transdermique contient 36 mg d'oxybutynine. La surface du dispositif transdermique est de 39 cm^2, libérant une quantité nominale de 3,9 mg d'oxybutynine par 24 heures.

Pour les excipients, cf paragraphe 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif transdermique.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou pollakiurie et impériosité urinaire pouvant s'observer chez des patients souffrant d'instabilité vésicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le dispositif transdermique doit être appliqué sur peau sèche et pas irritée au niveau de l'abdomen, des hanches ou des fesses immédiatement après retrait du sachet-dose protecteur. Un nouveau site d'application doit être choisi pour chaque nouveau dispositif transdermique, afin d'éviter une nouvelle application au même endroit pendant une période de 7 jours.

La dose recommandée est un dispositif transdermique de 3,9 mg appliqué deux fois par semaine (tous les 3 à 4 jours).

Aucune étude n'a été réalisée chez les enfants ou chez les adolescents, c'est pourquoi Oxybutynine Nicobrand n'est recommandé ni chez les enfants ni chez les adolescents.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du dispositif transdermique.

Oxybutynine Nicobrand est contre-indiqué chez les patients souffrant de rétention urinaire, d'une affection gastro-intestinale sévère, de myasthénie ou d'un glaucome par fermeture de l'angle, ainsi que chez les patients à risque vis-à-vis de ces affections.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Oxybutynine Nicobrand doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. L'utilisation d'Oxybutynine Nicobrand chez les patients présentant une insuffisance hépatique doit être suivie avec attention. Les autres causes de mictions fréquentes (insuffisance cardiaque ou pathologie rénale) doivent être évaluées avant traitement par Oxybutynine Nicobrand.

En cas d'infection des voies urinaires, il est nécessaire qu'un traitement antibactérien approprié soit mis en place.

Rétention urinaire : Les médicaments anticholinergiques doivent être administrés avec précaution chez les patients présentant une obstruction des voies urinaires cliniquement significative étant donné le risque de rétention urinaire.

Les patients doivent être incités à la prudence étant donné que les substances anticholinergiques, telles que l'oxybutynine, peuvent provoquer endormissement, somnolence ou vision trouble. Il est nécessaire d'informer les patients que l'alcool peut favoriser l'endormissement causé par des substances anticholinergiques comme l'oxybutynine.

Oxybutynine Nicobrand doit être utilisé avec prudence chez les sujets âgés, ceux-ci pouvant se révéler plus sensibles aux effets des substances à action anticholinergique centrale et chez qui la cinétique du produit peut être modifiée.

L'administration orale d'oxybutynine peut justifier les mises en garde suivantes, bien que ces événements n'aient pas été observés au cours des essais cliniques avec Oxybutynine Nicobrand :

Troubles gastro-intestinaux : Les substances anticholinergiques sont susceptibles de diminuer la motilité gastro-intestinale et doivent être utilisées avec prudence chez les patients souffrant de troubles gastro-intestinaux obstructifs, étant donné le risque de rétention gastrique. De même, qu'en cas d'affections telles que la colite ulcéreuse et l'atonie intestinale, les substances anticholinergiques doivent être utilisées avec prudence chez les patients présentant une hernie hiatale/un reflux gastro-œsophagien et/ou chez les patients qui prennent d'autres médicaments de manière concomitante (tels que les bisphosphonates) pouvant causer ou accentuer une œsophagite.

Les substances anticholinergiques doivent être utilisées avec précaution chez des patients présentant une neuropathie végétative, des troubles cognitifs ou atteints de la maladie de Parkinson.

Les patients doivent être informés qu'un coup de chaleur (fièvre et insolation dues à la diminution de la sudation) peut survenir lorsque les anticholinergiques, tels que l'oxybutynine, sont utilisés dans un environnement où la température est élevée. L'oxybutynine peut aggraver les symptômes d'une hyperthyroïdie, d'une insuffisance coronarienne, d'une insuffisance cardiaque congestive, d'une arythmie cardiaque, d'une tachycardie, d'une hypertension et d'une hypertrophie prostatique.

L'oxybutynine peut entraîner une diminution du débit salivaire ce qui peut favoriser l'apparition de caries dentaires, de parodontites et de candidoses buccales.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'utilisation concomitante de l'oxybutynine et d'autres substances anticholinergiques ou d'autres médicaments qui entrent en compétition au niveau du CYP3A4 peut augmenter la fréquence et la sévérité d'événements indésirables tels que bouche sèche, constipation et somnolence.

Les substances anticholinergiques peuvent potentiellement modifier l'absorption de certains médicaments administrés de façon concomitante dû aux effets anticholinergiques sur la motilité gastro-intestinale. L'oxybutynine étant métabolisée par l'isoenzyme CYP 3A4 du cytochrome P 450, il n'est pas possible d'exclure de possibles interactions avec les médicaments qui inhibent cette isoenzyme. Ceci doit être pris en compte lors de l'utilisation concomitante d'antifongiques azolés (ex : le kétoconazole) ou d'antibiotiques macrolides (ex : l'érythromycine) et de l'oxybutynine.

L'activité anticholinergique de l'oxybutynine est augmentée par l'utilisation concomitante d'autres substances anticholinergiques ou médicaments à activité anticholinergique, tels que l'amantadine et d'autres médicaments antiparkinsoniens anticholinergiques (ex : le bipéridène, la lévodopa), les antihistaminiques, les antipsychotiques (ex : les phénothiazines, les butyrophénones, la clozapine), la quinidine, les antidépresseurs tricycliques, l'atropine et les substances apparentées, telles que les antispasmodiques ou le dipyridamole.

L'oxybutynine peut antagoniser l'effet des traitements prokinétiques.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de l'oxybutynine sous forme de dispositif transdermique chez la femme enceinte.
Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité mineure sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Oxybutynine Nicobrand ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité.

Allaitement
Lorsque l'oxybutynine est utilisée au cours de l'allaitement, une petite quantité est excrétée dans le lait maternel. Il n'est donc pas recommandé d'allaiter en cas de traitement par l'oxybutynine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'oxybutynine peut causer somnolence, vision trouble, étourdissements et fatigue. En conséquence, les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines doivent être avertis de ces risques potentiels.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été une réaction au niveau du site d'application (Oxybutynine Nicobrand 23,1 %, placebo 7,6 %). Les autres effets indésirables rapportés ont été bouche sèche (Oxybutynine Nicobrand 8,6 %, placebo 5,2 %), constipation (Oxybutynine Nicobrand 3,9 %, placebo 2 %), diarrhée (Oxybutynine Nicobrand 3,2 %, placebo 2 %), céphalées (Oxybutynine Nicobrand 3,0 %, placebo 2,4 %), étourdissements (Oxybutynine Nicobrand 2,3 %, placebo 1,2 %), et vision trouble (Oxybutynine Nicobrand 2,3 %, placebo 0,89 %).

Les effets indésirables connus pour être associés à un traitement anticholinergique, mais non observés avec l'Oxybutynine Nicobrand au cours des essais cliniques sont : l'anorexie, les vomissements, l'œsophagite par reflux, la diminution de la sudation, le coup de chaleur, la diminution des larmoiements, la mydriase, la tachycardie, l'arythmie, la désorientation, une faible faculté de concentration, la fatigue, les cauchemars, l'agitation, les convulsions, l'hypertension intraoculaire et la survenue d'un glaucome, la confusion, l'anxiété, la paranoïa, les hallucinations, la photosensibilité, le dysfonctionnement érectile.

Effets indésirables rapportés et fréquences :

Effets au site d'application		
Toutes les réactions au site d'application	23,1 %	très fréquent
- Prurit au site d'application	14,3 %	très fréquent
- Erythème au site d'application	5,7 %	fréquent
- Réactions au site d'application	3,5 %	fréquent
- Rash au site d'application	3,0 %	fréquent

Infections et infestations :		
Voies urinaires	1,2 %	fréquent
Voies respiratoires supérieures	0,2 %	peu fréquent
Infections fongiques	0,2 %	peu fréquent
Trouble de la vue		
Vision anormale	2,3 %	fréquent
Troubles de l'oreille interne		
Etourdissements	2,3 %	fréquent
Troubles cardiaques		
Palpitations	0,3 %	peu fréquent
Troubles vasculaires		
Bouffées de chaleur	0,3 %	peu fréquent
Urticaire	0,4 %	peu fréquent
Troubles gastro-intestinaux		
bouche sèche	8,6 %	fréquent
Constipation	3,9 %	fréquent
Diarrhée	3,2 %	fréquent
Nausées	2,1 %	fréquent
Douleurs abdominales	1,2 %	fréquent
Dyspepsie	0,4 %	peu fréquent
Gêne abdominale	0,5 %	peu fréquent
Troubles musculo-squelettiques		
Douleurs dorsales	0,8 %	peu fréquent
Troubles rénaux et urinaires		
Rétention urinaire	0,3 %	peu fréquent
Dysurie	0,9 %	peu fréquent
Troubles généraux		
Céphalées	3,0 %	fréquent
Somnolence	1,2 %	fréquent
Rhinite	0.5 %	peu fréquent
Blessures		
Provocation de lésions	0.3 %	peu fréquent

4.9 Surdosage

Les concentrations plasmatiques d'oxybutynine diminuent entre 1 à 2 heures après le retrait du(des) système(s) transdermique(s). Les patients doivent être surveillés jusqu'à disparition des symptômes. Le surdosage d'oxybutynine a été associé à des effets anticholinergiques incluant la stimulation du SNC, les bouffées vasomotrices, la fièvre, la déshydratation, l'arythmie cardiaque, les vomissements et la rétention urinaire. On a rapporté des cas d'ingestion de 100 mg d'oxybutynine chlorhydrate combinée de l'alcool chez un jeune garçon de 13 ans qui a présenté une perte de mémoire et chez une femme de 34 ans qui a présenté une stupeur, suivie de désorientation et d'agitation au réveil, de dilatation des pupilles, de sécheresse de la peau, d'arythmie cardiaque et de rétention urinaire. Les deux personnes se sont rétablies après un traitement symptomatique.

Aucun cas de surdosage n' a été rapporté avec Oxybutynine Nicobrand.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antispasmodique urinaire, code ATC : G04B D04.

Mécanisme d'action : l'oxybutynine agit en tant qu'antagoniste compétitif de l'acétylcholine au niveau des récepteurs muscariniques postganglionnaires, entraînant la relaxation du muscle lisse de la vessie.

Effets pharmacodynamiques :
Chez les patients souffrant d'instabilité vésicale, caractérisée par une instabilité du detrusor ou une hyperréflexie, des études de cystométrie ont montré que l'oxybutynine augmente la capacité maximale urinaire de la vessie et qu'elle augmente le volume de première contraction du detrusor. L'oxybutynine diminue ainsi l'impériosité urinaire et la fréquence des épisodes à la fois d'incontinence et de miction volontaire.

L'oxybutynine est un mélange racémique (50:50) d'isomères R et S. L'activité antimuscarinique tient essentiellement à l'isomère R. L'isomère R de l'oxybutynine montre une plus grande sélectivité vis-à-vis des sous types muscariniques M1 et M3 (prédominants dans le detrusor et la glande parotide) par rapport au sous-type M2 (prédominant dans le tissu cardiaque). Le métabolite actif, N-déséthyloxybutynine, a une activité pharmacologique sur le detrusor humain similaire à celle de l'oxybutynine selon des études *in vitro*, mais présente une plus grande affinité pour le tissu de la parotide que l'oxybutynine. La forme de base libre de l'oxybutynine est pharmacologiquement équivalente au chlorhydrate d'oxybutynine.

Efficacité clinique :
Un total de 957 patients souffrant d'incontinence urinaire par impériosité ont été évalués au cours de trois études contrôlées comparant Oxybutynine Nicobrand au placebo, à l'oxybutynine per os et/ou à des gélules à action prolongée de tolterodine. La réduction du nombre d'épisodes d'incontinence urinaire par semaine et de la fréquence des mictions a été évaluée ainsi que le volume mictionnel. Oxybutynine Nicobrand a conduit à une amélioration constante des symptômes de l'instabilité vésicale par rapport au placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Oxybutynine Nicobrand contient une concentration en oxybutynine suffisante pour maintenir une libération continue pendant un intervalle de 3 à 4 jours entre deux applications. L'oxybutyinine diffuse passivement à travers la couche cornée de la peau saine et se retrouve dans la circulation systémique. Suite à l'application d' Oxybutynine Nicobrand, les concentrations plasmatiques en oxybutynine augmentent pendant approximativement 24 à 48 heures, atteignant des concentrations maximales moyennes de 3 à 4 ng/ml. L'état d'équilibre est atteint au cours de la deuxième application du dispositif transdermique. Les concentrations d'équilibre sont ensuite maintenues jusqu'à 96 heures. site La différence d'AUC et de Cmax entre l'oxybutynine et le métabolite actif N-destehyloxybutinine suite à une administration d'Oxybutynin Nicobrand que ce soit au niveau de l'abdomen, des fesses ou des hanches n'est pas cliniquement significative.
Distribution
L'oxybutynine est largement distribuée dans les tissus après absorption systémique. Le volume de distribution a été estimé à 193 l après administration intraveineuse de 5 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

Métabolisme
L'oxybutynine administrée par voie orale est métabolisée principalement par le système enzymatique du cytochrome P450, en particulier par le CYP3A4, que l'on trouve essentiellement dans le foie et la paroi intestinale. Les métabolites incluent l'acide phénylcyclohexylglycolique, qui est pharmacologiquement inactif, et la N-déséthyloxybutynine qui est pharmacologiquement active. L'application transdermique d'oxybutynine évite le premier passage gastro-intestinal et hépatique, réduisant ainsi la formation du métabolite de la N-déséthyloxybutynine.

Elimination
L'oxybutynine est essentiellement métabolisée par le foie, voir ci-dessus, avec moins de 0,1 % de la dose administrée éliminée sous forme inchangée dans les urines. De même, moins de 0,1 % de la dose administrée est éliminée sous la forme du métabolite N-déséthyloxybutynine.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Les données précliniques issues des études de toxicologie aiguë, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et de toxicité locale n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Dans les études de toxicologie de la reproduction, à une concentration de 0,4 mg/kg/jour d'oxybutynine administrée par voie sous-cutanée, l'apparition d'anomalies est significativement augmentée, mais n'est observée qu'en cas de toxicité maternelle. Oxybutynine Nicobrand délivre environ 0,08 mg/kg/jour. Toutefois, étant donné l'absence d'arguments concernant le lien entre la toxicité maternelle et l'effet sur le développement, il n'est pas possible d'établir la pertinence de ces données chez l'homme. Au cours de l'étude de fertilité chez le rat après administration par voie sous-cutanée, aucun effet n'a été rapporté chez le mâle.Une altération de la fertilité a été observée chez la femelle, la dose sans effet indésirable étant de 5 mg/kg.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Le dispositif transdermique est composé de trois couches : une membrane de support, une couche adhésive/médicamenteuse et un film de protection. La pellicule de protection fournit au système matriciel occlusivité et intégrité physique et protège la couche adhésive/médicamenteuse. La couche adhésive/médicamenteuse contient de l'oxybutynine et du triacétate de glycérol. Le film de protection est composé de deux bandes de polyester siliconé superposées que le patient décolle et jète avant l'application du dispositif transdermique.

Membrane de support :
Polyester / éthylène vinyle acétate (PET/EVA), transparent

Membrane médiane :
Triacétate de glycérol
Solution adhésive de copolymère acrylique contenant du 2-éthylhexyl acrylate, du N vinylpyrrolidone et du hexaméthylèneglycol diméthacrylate

Film de protection
Polyester siliconé

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Les dispositifs transdermiques sont contenus dans des sachets-dose individuels tapissés de LDPE/papier et délivrés dans des boites de 8 ou 24 dispositifs transdermiques avec calendrier destiné au patient.

6.6 Instructions pour l’utilisation et la manipulation et l’élimination

Appliquer immédiatement après ouverture du sachet-dose protecteur. Après utilisation, le dispositif transdermique contient toujours des quantités non négligeables de substances actives. Les substances actives restantes du dispositif transdermique peuvent avoir des effets nocifs s’ils entrent en contact avec l’eau. C’est pourquoi, une fois utilisé, le dispositif transdermique doit être plié en deux, face adhésive vers l'intérieur, de telle sorte que la membrane de libération ne soit pas exposée à l’air libre. Il sera ensuite replacé dans le sachet-dose d'origine et jeté tout en prenant garde de le tenir hors de portée des enfants. Tout dispositif transdermique, utilisé ou non, doit être jeté en accord avec les exigences locales ou rapporté en pharmacie. Les dispositifs transdermiques utilisés ne doivent pas être jetés dans les toilettes, ni placés dans des containers spéciaux pour liquides usagés.

Les activités pouvant provoquer une sudation excessive, ou exposer à l'eau ou à des températures extrêmes peuvent favoriser des problèmes d'adhésion. Ne pas exposer le dispositif transdermique au soleil.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Irlande du Nord
BT51 3RP

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road,
Coleraine
BT51 3RP
Irlande du Nord

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **AUTRES CONDITIONS**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne des prévisions de mise sur le marché du médicament autorisé par cette

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

BOITE (contenant 8 dispositifs transdermiques)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Oxybutynine Nicobrand dispositif transdermique 3,9 mg / 24 heures
Oxybutynine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dispositif transdermique contient 36 mg d'oxybutynine. La surface du dispositif transdermique est de 39 cm^2 et libère une quantité nominale de 3,9 mg d'oxybutynine par 24 heures.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : triacétate de glycérol ; adhésif acrylique (contenant un polymère d'acrylate de 2-ethylhexyl ; de N-vinyl pyrrolidone et de hexamethyleneglycol dimethacrylate ; film d'acétate de polyester ethylène-vinyl ; film de polyester siliconé.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

8 dispositifs transdermiques

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour usage transdermique uniquement.
Ne pas utiliser si le sachet-dose est ouvert.

Appliquer immédiatement après ouverture du sachet-dose.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Irlande du Nord
BT51 3RP

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE PRIMAIRE OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

BOITE (Contenant 24 dispositifs transdermiques)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Oxybutynine Nicobrand dispositif transdermique 3,9 mg / 24 heures
Oxybutynine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dispositif transdermique contient 36 mg d'oxybutynine. La surface du dispositif transdermique est de 39 cm^2 libérant une quantité nominale de 3,9 mg d'oxybutynine par 24 heures.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : triacétate de glycérol ; adhésif acrylique (contenant un polymère d'acrylate de 2-ethylhexyl ; de N-vinyl pyrrolidone et de hexamethyleneglycol dimethacrylate ; film d'acétate de polyester ethylène-vinyl ; film de polyester siliconé.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

24 dispositifs transdermiques

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation transdermique uniquement.
Ne pas utiliser si le sachet dose est ouvert.

Appliquer immédiatement après ouverture du sachet-dose.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Irlande du Nord
BT51 3RP

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

Lot {XXXX}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

SACHET-DOSE (Contient 1 dispositif transdermique)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Oxybutynine Nicobrand 3,9 mg / 24 heures, dispositif transdermique
Oxybutynine

2. MODE D'ADMINISTRATION

Pour usage transdermique uniquement.

Appliquer immédiatement après ouverture du sachet-dose.
Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Contient 1 dispositif transdermique.

B. NOTICE

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser Oxybutynine Nicobrand.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

<u>**Dans cette notice**</u> :

Oxybutynine Nicobrand 3,9 mg / 24 h, dispositif transdermique (dispositif)

La substance active est l'oxybutynine. Chaque dispositif contient 36 mg d'oxybutynine. La surface du dispositif transdermique est de 39 cm^2 libérant une quantité nominale de 3,9 mg d'oxybutynine par 24 heures.
Les autres composants sont le triacétate de glycérol, une solution adhésive acrylique (contenant un polymère de 2-éthylhexyl acrylate, de N vinylpyrrolidone et d'hexaméthylèneglycol diméthacrylate), une membrane de support transparente de polyester / éthylène vinyl acétate (PET/EVA) et un film de protection en polyester siliconé (PET).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant :

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Irlande du Nord
BT51 3RP

1. QU'EST CE QU'OXYBUTININE NICOBRAND ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Oxybutynine Nicobrand est un dispositif mince, flexible et translucide que vous appliquez sur votre peau. L'oxybutynine, la substance active du dispositif, est présente dans la fine couche adhésive qui sert à coller le dispositif sur votre peau.

Chaque boîte contient 8 ou 24 dispositifs.

Oxybutynine Nicobrand est indiqué dans le traitement des symptômes de l'incontinence urinaire par impériosité (émission involontaire d'urine) et/ou de l'augmentation exagérée de la fréquence des mictions et de l'impériosité urinaire (besoin immédiat d'uriner).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXYBUTYNINE NICOBRAND

N'utilisez jamais Oxybutynine Nicobrand :

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'oxybutynine ou à l'un des autres composants d'Oxybutynine Nicobrand.
- Si vous êtes allergique aux sparadraps ou à tout autre dispositif transdermique (dispositif), consultez votre médecin avant d'utiliser d'Oxybutynine Nicobrand.
- Si, pendant que vous urinez, vous notez que votre vessie ne se vide pas complètement, l'utilisation de l'oxybutynine peut accroître ce problème. Vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser Oxybutynine Nicobrand.
- Si, après un repas, vous avez des problèmes de digestion causés par une réduction de la vidange de l'estomac, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser d'Oxybutynine Nicobrand.
- Si vous souffrez d'un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou si vous avez des antécédents familiaux de glaucome, informez-en votre médecin.

Faites attention

- Si vous présentez l'une des maladies suivantes :
  - maladie du foie
  - maladie du rein
  - obstruction de la vessie (gêne à la vidange de la vessie)
  - obstruction gastro-intestinale (gêne ou obstacle à la circulation des matières solides ou liquides dans le conduit digestif)
  - colite ulcérative (inflammation du côlon)
  - myasthénie (maladie des muscles caractérisée par une faiblesse musculaire excessive)
  - inflammation de l'œsophage

Le traitement par l'oxybutynine pouvant entraîner une diminution de la transpiration, il y a une augmentation du risque d'apparition de fièvre ou de coup de chaleur si vous vous trouvez dans un environnement à la température élevée.

L'utilisation d'Oxybutynine Nicobrand n'est recommandée ni chez les enfants ni chez les adolescents.

Aliments et boissons
L'oxybutynine peut causer une somnolence ou une vision trouble. Il est possible que la somnolence augmente avec la consommation d'alcool.

Grossesse
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Oxybutynine Nicobrand ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité clairement établie.

Allaitement
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Une petite quantité d'oxybutynine est éliminée dans le lait maternel. Il n'est donc pas recommandé d'allaiter en cas de traitement avec l'Oxybutynine Nicobrand.

Conduite de véhicule et utilisation de machines :
Oxybutynine Nicobrand peut entraîner une somnolence ou une vision trouble. Il est recommandé d'être prudent en cas de conduite de véhicules et d'utilisation de machines.

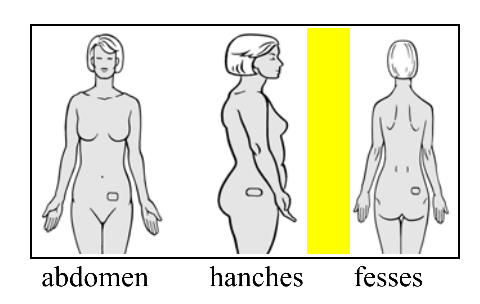
Utilisation d'autres médicaments :
Veuillez informer votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER OXYBUTYNINE NICOBRAND

Utilisez Oxybutynine Nicobrand exactement comme prescrit par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Appliquez un nouveau dispositif Oxybutynine Nicobrand deux fois par semaine (tous les 3 ou 4 jours) selon le mode d'emploi. Changez le dispositif les mêmes jours chaque semaine, par exemple : chaque dimanche et mercredi ou chaque lundi et jeudi. Un calendrier imprimé sur la languette intérieure de la boîte d'Oxybutynine Nicobrand vous aidera à vous rappeler quand changer votre dispositif. Indiquez sur ce calendrier l'emploi du temps à suivre et rappelez-vous de toujours changer le dispositif Oxybutynine Nicobrand les mêmes jours de la semaine, comme indiqué sur ce calendrier.
Vérifiez bien que vous ne portez qu'un seul dispositif Oxybutynine Nicobrand à la fois et que vous le portez continuellement jusqu'au moment de le remplacer par un nouveau.

<u>Où l'appliquer</u>
Appliquez le dispositif sur une partie propre, sèche et lisse de la peau de l'abdomen, des hanches ou des fesses. Ne pas placer Oxybutynine Nicobrand au niveau de la taille afin d'éviter le frottement des habits sur le dispositif. Ne pas exposer le dispositif au soleil. Gardez le dispositif sous vos vêtements. Changez l'endroit où vous l'appliquez à chaque nouvelle application. Il est important de ne pas ré-appliquer un dispositif au même endroit pendant au moins 1 semaine.



<u>Comment l'appliquer</u>

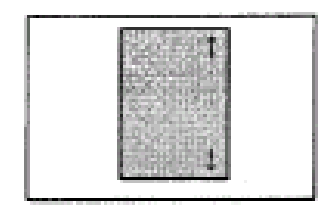
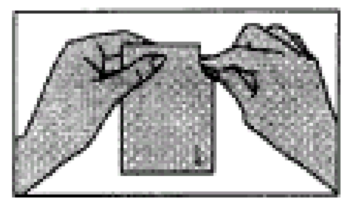
Chaque dispositif Oxybutynine Nicobrand est présenté dans un sachet-dose protecteur individuel. Veuillez lire les informations suivantes avant de commencer à appliquer Oxybutynine Nicobrand.

Pour appliquer Oxybutynine Nicobrand :

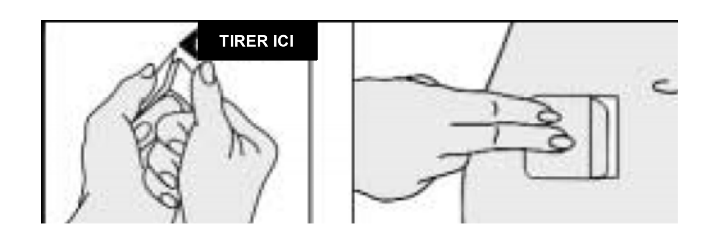
Etape 1 : Choisissez un endroit où placer le dispositif. Cet endroit doit être :
- tout juste lavé, mais sec et froid (attendre quelques minutes après avoir pris un bain chaud ou une douche chaude).
- sans aucun talc (poudre), lotion ou huile.
- sans coupure, rougeur ou tout autre type d'irritation de la peau.

Etape 2 : Ouvrez le sachet-dose qui contient le dispositif.
- Pour ouvrir, déchirez le sachet-dose suivant les flèches sur le côté droit du sachet-dose, comme indiqué sur le dessin ci-dessous.

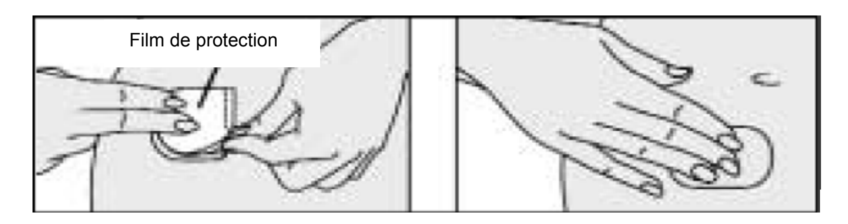
- Ne découpez pas le sachet-dose avec des ciseaux pour ne pas abîmer le dispositif qui se trouve à l'intérieur.
- Sortez le dispositif de son sachet-dose.
- Appliquez-le immédiatement sur votre peau. Ne jamais laisser le dispositif à l'air libre et toujours le conserver dans son sachet-dose fermé.

Etape 3 : Appliquez la première moitié du dispositif sur votre peau.
- Pliez légèrement le dispositif et ôtez la première partie du film de protection qui recouvre la surface collante du dispositif.
- Sans toucher la surface collante, pressez fermement le dispositif, face collante vers la peau, pour l'appliquer sur la partie choisie de l'abdomen, des hanches ou des fesses.



Etape 4 : Appliquez la seconde moitié du dispositif sur votre peau.
- Repliez le dispositif sur lui-même. Pressez fermement sur le film de protection.
- Repoussez doucement le film de protection pour en décoller le bord.
- Saisissez le bord décollé par l'un des coins et retirez la 2ème partie du film de protection. Ne pas toucher la surface collante du dispositif.
- Du bout des doigts, appuyez fermement sur l'ensemble du dispositif sur votre peau. Exercez une pression pendant au moins 10 secondes pour être sûr que le dispositif restera bien collé. Soyez sûr qu'il adhère bien à votre peau, même au niveau des bords.
- Jetez les films de protection.



Bain, douches, natation et sport :
Vous devez toujours garder votre dispositif jusqu'au moment d'en changer. Le dispositif ne sera abîmé ni par les bains, les douches, la piscine, le sport, si vous faites attention de ne pas le frotter quand vous vous lavez.
Evitez de rester trop longtemps dans un bain chaud pour ne pas décoller le dispositif.

Si le dispositif se décolle :
Si le dispositif commence à se décoller, exercez une petite pression du bout des doigts. Le dispositif est conçu pour se recoller. Il est possible, mais dans des cas très rares, que le dispositif se décolle complètement. Si c'est le cas, essayez de replacer le dispositif exactement au même endroit. Si vous

arrivez à bien le recoller, vous pouvez le laisser à cet endroit. Sinon, ôtez-le de votre peau et appliquez un nouveau dispositif sur un autre endroit de votre corps. Ne prêtez pas attention au jour où le dispositif s'est décollé et continuez à suivre votre emploi du temps habituel de deux applications par semaine que vous aurez noté sur la boîte du dispositif.

Si vous oubliez de changer de dispositif après 3-4 jours :
Dès que vous vous en apercevez, enlevez l'ancien dispositif et appliquez-en un nouveau à un nouvel endroit de votre abdomen, de vos hanches ou de vos fesses. Peu importe le jour où cela arrive, continuez avec le même rythme (deux applications par semaine aux mêmes jours) avec le nouveau dispositif, même si cela signifie que vous devrez changer de dispositif avant que les 3 ou 4 jours ne se soient écoulés.

Comment enlever le dispositif
Pour changer de dispositif, enlevez doucement l'ancien dispositif. Pliez-le en deux (surface adhésive pliée sur elle-même) et jetez-le en prenant garde de le tenir hors de la portée des enfants ou des animaux. Une légère rougeur peut apparaître à l'endroit de l'application. Cette rougeur devrait disparaître dans les heures suivant le retrait du dispositif. Si l'irritation persiste, contactez votre médecin.

Nettoyez doucement le lieu d'application avec de l'eau tiède et du savon doux afin de retirer tout résidu de colle resté sur votre peau après le retrait du dispositif. Une petite quantité d'huile pour bébé peut également être utilisée s'il reste un peu de colle. Si les traces de colle noircissent, vous pouvez utiliser une lingette spécifique pour décoller les sparadraps disponible chez votre pharmacien. L'alcool ou tout autre solvant fort peut causer une irritation de la peau et ne doit pas être utilisé.

Après utilisation, le dispositif contient toujours des quantités non négligeables de substances actives. Les substances actives restantes du dispositif peuvent avoir des effets nocifs s'ils entrent en contact avec l'eau. C'est pourquoi après utilisation, le dispositif doit être plié en deux, face adhésive vers l'intérieur, de telle sorte que la membrane de libération des substances actives ne reste pas à l'air libre. Il sera ensuite replacé dans son sachet-dose d'origine et jeté tout en prenant garde de le tenir hors de portée des enfants. Un dispositif, utilisé ou non, doit être jeté en accord avec les exigences locales ou rapporté en pharmacie. Les dispositifs utilisés ne doivent pas être jetés dans les toilettes, ni placés dans des containers spéciaux pour liquides usagés.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Oxybutynine Nicobrand est susceptible d'avoir des effets indésirables.

En tant que patient utilisant Oxybutynine Nicobrand, il est possible de présenter l'effet indésirable très fréquent (1 personne sur 10) suivant : démangeaisons autour du site d'application. Il est également possible de présenter les effets indésirables fréquents (1 personne sur 100) suivants : rougeur ou rash (éruption cutanée transitoire) au site d'application du dispositif, bouche sèche, constipation, diarrhée, irritation de l'estomac, douleurs gastriques, maux de tête, ou encore endormissement, infections urinaires, vision trouble et sensations de vertige. Enfin, en tant que patient utilisant Oxybutynine Nicobrand, il est possible de présenter les effets indésirables peu fréquents (1 personne sur 1000) suivants : infections fongiques et infections des voies respiratoires supérieures, palpitations, bouffées de chaleur, mal de dos, rétention urinaire, difficulté à uriner, rhume et blessure accidentelle.

Si vous constatez d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OXYBUTININ NICOBRAND

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser Oxybutynine Nicobrand après la date de péremption figurant sur le sachet-dose et la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MOIS ANNEE}.